|  |
| --- |
|  |
| **EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA** |
| **REALIZACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN** |
|  |

**INDICE**

1. Justificación

2. Exención de Consentimiento Informado

3. Formulario de Solicitud de exención de consentimiento informado para la realización de un proyecto de investigación

4. Formulario de Declaración del investigador de cumplimiento de la Ley Orgánica de Protección de Datos Personales y Garantía de los Derechos Digitales

**Aprobado por el Comité de Ética de la Investigación con medicamentos del Área de Salud de Zamora en su reunión de fecha 28 de mayo de 2019**

**Modificado de documento aprobado por C.E.I. de Sagunto (Valencia)**

**JUSTIFICACION**

De conformidad con la normativa legal vigente y las pautas de ética de la investigación, todos los proyectos de investigación que impliquen actuaciones con seres humanos, sus muestras biológicas y/o sus datos personales **deben ser evaluados por un CEI acreditado**.

El acceso a la historia clínica con fines de investigación **requiere el consentimiento informado por escrito del paciente**, con la excepción de que los datos hayan sido previamente anonimizados, de manera que queden separados los datos de identificación del paciente con los clínicos-asistenciales.

Ejemplos:

1.- Bases de datos anonimizadas proporcionadas por las autoridades sanitarias.

2.- Descarga por el servicio de documentación clínica de los campos de información que se precisan para la investigación sin incluir los datos personales. En general los programas informáticos de historias clínicas no están diseñados para esta finalidad investigadora.

3.- Bases de datos disociadas disponibles en Servicios o Unidades Clínicas.

No obstante hay situaciones en las que no es posible obtener el consentimiento para una investigación. En este caso el investigador puede solicitar la exención de este requisito al CEI exponiendo de forma razonada los motivos correspondientes.

En el Área de Salud de Zamora esta situación se plantea en estudios que corresponden a Trabajos de Investigación sobre la práctica habitual en los Centros Sanitarios, Trabajos de Fin de Grado, Fin de Máster o Tesis Doctorales que son presentados para la evaluación del CEI. La mayoría de estos estudios son retrospectivos de revisión de historias clínicas diseñados, en su mayor parte, para mejorar la calidad de la asistencia sanitaria (estudios de calidad, auditoría, gestión). El periodo de estudio suele abarcar varios meses o años y resulta prácticamente imposible recoger los consentimientos informados de todos los sujetos del estudio, por lo que el requisito de consentimiento individual haría impracticable la realización del estudio.

**EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO**

El CEI estudiará la solicitud de exención y decidirá si se puede realizar el estudio sin la obtención del consentimiento de los participantes.

El CEI tendrá en cuenta las siguientes consideraciones:

* Que el estudio sea observacional.
* Con riesgo mínimo o nulo para los sujetos.
* Que el estudio sea retrospectivo y abarque un periodo de tiempo muy largo resultando muy difícil recoger los consentimientos informados de todos los sujetos del estudio; por lo que el requisito de consentimiento individual haría impracticable la realización del estudio.
* Que el estudio no pueda hacerse con datos anonimizados.
* Que se garantice la confidencialidad de los datos de carácter personal.

Se ha elaborado un Formulario de solicitud de exención de CI (**Formulario 1**).

Además para proteger la confidencialidad de los datos de los pacientes, el CEI solicitará el compromiso del investigador para que:

1. En el tratamiento de los datos de los pacientes que se generen en el desarrollo del citado estudio, se cumpla la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales. (**Formulario 2**).
2. .- La base de datos generada (cuando sea el caso) para la realización del estudio NO contendrá datos personales de los pacientes, por lo que será imposible identificar a ninguno de ellos (**Formulario 1**).

*(FORMULARIO 1)*

**SOLICITUD DE EXENCIÓN DE CONSENTIMIENTO INFORMADO PARA LA REALIZACIÓN DE UN PROYECTO DE INVESTIGACIÓN**

**Estudio de Referencia:**

Título:

Código de protocolo:

Promotor:

Investigador Principal en el Área de Salud de Zamora:

Investigadores colaboradores:

Servicio de:

Centro:

**D.** (Nombre y Apellidos del investigador)

Domicilio:   
Teléfono: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ Fax: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ email: \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

EXPONE:

Que desea llevar a cabo el proyecto de investigación referenciado en el encabezamiento utilizando datos de pacientes de registros clínicos.

A continuación se exponen las opciones más frecuentes para seleccionar por el investigador. (Borrar la opción que NO proceda o incluir una nueva justificada).   
OPCIÓN 1

Que el estudio va a realizarse utilizando una base de datos existente en la   
Unidad/Servicio de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_que NO contiene datos de carácter   
personal que permita identificar a los pacientes.

OPCIÓN 2

Que el diseño del estudio no implica riesgos para los participantes.

Que es un estudio retrospectivo y abarca un periodo de \_\_\_\_\_\_ años (20\_\_ a 20\_\_) y resulta prácticamente imposible recoger los consentimientos informados de todos los   
sujetos del estudio; por lo que el requisito de consentimiento individual haría impracticable la realización del estudio.

Que adjunta una Declaración de cumplimiento de la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales.

**SOLICITA:**

La exención de solicitar a los pacientes incluidos en el estudio el consentimiento informado para la realización de este proyecto de investigación.

En Zamora, a \_\_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_.

Firmado: **«Investigador**

**SECRETARIO DEL CEIm DEL AREA DE SALUD DE ZAMORA.**

*(FORMULARIO 2)*

**DECLARACIÓN DEL INVESTIGADOR DE CUMPLIMIENTO DE LA LEY ORGANICA 3/2018, DE 5 DE DICIEMBRE, DE PROTECCIÓN DE DATOS PERSONALES Y GARANTIA DE DERECHOS DIGITALES.**

**Estudio de Referencia:**

Título:

Código de protocolo:

Promotor:

Investigador Principal en el Área de Salud de Zamora:   
Investigadores colaboradores:   
Servicio de:

Centro:

**D.** (Nombre y Apellidos del investigador principal o colaborador) para su participación en el estudio de referencia, hace constar:

Que en el tratamiento de los datos de los pacientes que se generen en el desarrollo del citado estudio, se cumple la la Ley Orgánica 3/2018, de 5 de diciembre, de Protección de Datos Personales y garantía de los derechos digitales y su normativa de desarrollo.

En Zamora, a \_\_\_\_ de \_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_ de 20\_\_\_

Fdo.: Don/Dña. «**Investigador**»

Investigador Principal

Fdo.:Don/Dña. **«Investigadores\_colab»**

Investigadores Colaboradores (si procede)

**SECRETARIO DEL CEIm DEL AREA DE SALUD DE ZAMORA.**